# 平成22年度 第6回　順天堂大学医学部附属順天堂医院治験審査委員会
# 会議の記録の概要

開催日時：平成22年10月19日（火）　17：57～18：50
開催場所：順天堂大学　10号館4階403カンファレンスルーム
出席委員名：渡辺　純夫、高崎　芳成、藤目　真、竹田　省、杉本　耕一、鈴木　廣美、清宮　正嗣、井田　豊太郎、舘　幸嗣、齋藤　啓子

※治験（試験）依頼者又は自ら治験を実施する者により、知的財産権を侵害する恐れがあるとして要望された箇所についてはマスキング等の措置を講じている。

**【審議事項】**
当該治験（試験）の治験（試験）依頼者又は治験（試験）責任医師と関係のある委員は、治験審査委員会における当該治験（試験）に関する事項の審議及び採決に参加できない。
また、委員長と関係のある治験（試験）に関する事項については、高崎委員を委員長代行として議事を行った。

## 1. 新規に対する審査
治験依頼者より提出された資料に基づき、治験を実施することの妥当性について審議した。

### 1.1. 新規治験に対する審査

| | | | | 審議結果 |
|---|---|---|---|---|
| 1.1.1. | 2010-015 | 協和発酵キリン株式会社の依頼によるKW-6485Pの小児てんかん患児を対象とした第Ⅲ相臨床試験 | | 承認 |
| 1.1.2. | 2010-016 | ｸｲﾝﾀｲﾙｽﾞ･ﾄﾗﾝｽﾅｼｮﾅﾙ･ｼﾞｬﾊﾟﾝ株式会社（国内治験管理人）の依頼による本態性血小板血症を対象としたSPD422の第Ⅲ相試験 | | 承認 |
| 1.1.3. | 2010-017 | ファイザー株式会社の依頼による中枢性神経障害性疼痛患者を対象としたプレガバリンの長期投与試験 | 被験者への同意説明文書の作成について、委員の指摘に基づき修正すること | 修正の上、承認 |
| 1.1.4. | 2010-018 | 久光製薬株式会社の依頼による慢性疼痛を対象とした長期投与試験 | 被験者への同意説明文書の作成について、委員の指摘に基づき修正すること | 修正の上、承認 |

## 2. 継続審査等

### 2.1. 治験（試験）中の副作用等報告
治験（試験）責任医師より提出された当院において発生した重篤な有害事象報告に基づき、引き続き治験（試験）を実施することの妥当性について審議した。

#### 2.1.1. 製造販売後（市販後）臨床試験に対する試験中の有害事象等

| | | | | 審議結果 |
|---|---|---|---|---|
| 2.1.1.1. | 2007-042 | 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたゼローダ®（一般名：カペシタビン）の製造販売後臨床試験 | 第4報(未)：未回復<br>治験薬との因果関係は否定できる | 承認 |

### 2.2. 副作用情報等
治験（試験）依頼者より提出された安全性情報等に基づき、引き続き治験（試験）を実施することの妥当性について審議した。
なお、◯で囲まれているものは、定期報告又は定期報告を含むものである。

#### 2.2.1. 治験に対する安全性情報等

| | | | | 安全性情報（未知・既知） | その他報告対象外 | 審議結果 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 2.2.1.1. | 2006-029 | エーザイ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたアダリムマブ（D2E7）の第Ⅱ／Ⅲ相試験 | H22-340 | 海外：市販後(未)34 | 海外：市販後(未)1/(既)3 | 承認 |
| 2.2.1.2. | 2008-035 | エーザイ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたアダリムマブ（D2E7）の第Ⅱ／Ⅲ相試験 | H22-341 | 海外：市販後(未)34 | 海外：市販後(未)1/(既)3 | 承認 |
| 2.2.1.3. | 2007-035 | アボットジャパン株式会社の依頼による日本人強直性脊椎炎患者を対象としたアダリムマブ（D2E7）多施設共同試験　第Ⅲ相 | H22-346 | 海外：治験(未)12<br>市販後(未)8 | | 承認 |
| 2.2.1.4. | 2007-010 | 中外製薬株式会社の依頼による骨粗鬆症を対象としたRo200－5450ivの第Ⅲ相試験 | H22-339 | 海外：治験(未)20<br>市販後(未)22 | | 承認 |
| 2.2.1.5. | 2007-013 | MSD株式会社の依頼によるC型慢性肝炎患者を対象としたSCH54031の第Ⅲ相試験 | H22-338 | 国内：治験以外(未)2<br>海外：治験(未)1 | | 承認 |
| 2.2.1.6. | | | H22-355 | 海外：治験以外(未)1 | | 承認 |
| 2.2.1.7. | 2007-024 | エーザイ株式会社の依頼によるE0302の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床第Ⅱ／Ⅲ相試験 | H22-364 | 海外：市販後(未)1 | | 承認 |
| 2.2.1.8. | 2007-025 | エーザイ株式会社の依頼によるE0302の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験 | H22-365 | 海外：市販後(未)1 | | 承認 |
| 2.2.1.9. | 2008-006 | 田辺三菱製薬株式会社からの依頼による多発性硬化症を対象としたFTY720継続投与試験 | H22-324 | 海外：治験(未)2 | | 承認 |
| 2.2.1.10. | 2008-007 | ファイザー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたCP－690,550の第Ⅲ相試験（非盲検） | H22-330 | 国内：治験(未)1<br>海外：治験(未)4 | | 承認 |
| 2.2.1.11. | | | H22-349 | 国内：治験(未)2<br>海外：治験(未)1 | | 承認 |
| 2.2.1.12. | 2009-001 | ファイザー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたCP－690,550の第Ⅲ相試験（二重盲検） | H22-331 | 国内：治験(未)1<br>海外：治験(未)4 | | 承認 |
| 2.2.1.13. | | | H22-350 | 国内：治験(未)2<br>海外：治験(未)1 | | 承認 |
| 2.2.1.14. | 2008-012 | グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による切除可能なMAGE-A3抗原陽性の非小細胞肺癌患者を対象とした術後補助療法としてのAS15アジュバンド添加recMAGE-A3がん免疫療法剤の有効性を評価するための、二重盲検、無作為化、プラセボ対照、第Ⅲ相臨床試験 | H22-362 | | | 承認 |
| 2.2.1.15. | 2008-015 | ファイザー株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象としたAAB－001の第Ⅲ相試験 | H22-332 | 国内：治験(未)1<br>海外：治験(未)3 | | 承認 |
| 2.2.1.16. | | | H22-356 | 海外：治験(未)1 | | 承認 |
| 2.2.1.17. | 2008-023 | ファイザー株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象としたAAB－001の第Ⅲ相試験 | H22-333 | 国内：治験(未)1<br>海外：治験(未)3 | | 承認 |
| 2.2.1.18. | | | H22-357 | 海外：治験(未)1 | | 承認 |


作成日：平成22年11月16日

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 2.2.1.19. | 2009-013 | ファイザー株式会社の依頼によるアポリポタンパクEε4を有さないアルツハイマー型認知症患者を対象としたAAB－001の第Ⅲ相試験 | H22-334 | 国内：治験(未)1<br>海外：治験(未)3 | | 承認 |
| 2.2.1.20. | | | H22-358 | 海外：治験(未)1 | | 承認 |
| 2.2.1.21. | 2009-014 | ファイザー株式会社の依頼によるアポリポタンパクEε4を有さないアルツハイマー型認知症患者を対象としたAAB－001の第Ⅲ相試験 | H22-335 | 国内：治験(未)1<br>海外：治験(未)3 | | 承認 |
| 2.2.1.22. | | | H22-359 | 海外：治験(未)1 | | 承認 |
| 2.2.1.23. | 2010-002 | ファイザー株式会社の依頼によるアポリポタンパクEε4を有するアルツハイマー型認知症患者を対象としたAAB－001の第Ⅲ相、長期継続投与試験 | H22-336 | 国内：治験(未)1<br>海外：治験(未)3 | | 承認 |
| 2.2.1.24. | | | H22-360 | 海外：治験(未)1 | | 承認 |
| 2.2.1.25. | 2010-003 | ファイザー株式会社の依頼によるアポリポタンパクEε4を有するアルツハイマー型認知症患者を対象としたAAB－001の第Ⅲ相、長期継続投与試験 | H22-337 | 国内：治験(未)1<br>海外：治験(未)3 | | 承認 |
| 2.2.1.26. | | | H22-361 | 海外：治験(未)1 | | 承認 |
| 2.2.1.27. | 2008-016 | ヤンセン　ファーマ株式会社の依頼による関節リウマチを対象としたCNTO 148の第Ⅱ／Ⅲ相試験（併用） | H22-325 | 国内：治験(未)3<br>海外：治験(未)22<br>措置報告1 | | 承認 |
| 2.2.1.28. | | | H22-367 | 国内：治験(未)5<br>海外：治験(未)29<br>措置報告1 | | 承認 |
| 2.2.1.29. | 2008-017 | ヤンセン　ファーマ株式会社の依頼による関節リウマチを対象としたCNTO 148の第Ⅱ／Ⅲ相試験（単剤） | H22-326 | 国内：治験(未)3<br>海外：治験(未)22<br>措置報告1 | | 承認 |
| 2.2.1.30. | | | H22-368 | 国内：治験(未)5<br>海外：治験(未)29<br>措置報告1 | | 承認 |
| 2.2.1.31. | 2009-005 | ヤンセン　ファーマ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたCNTO 148の第Ⅲ相試験 | H22-351 | 国内：治験(未)7<br>海外：治験(未)50<br>措置報告2 | | 承認 |
| 2.2.1.32. | 2008-024 | ファイザー株式会社の依頼による軽度～中等度の日本人アルツハイマー型認知症患者を対象としたACC－001の第Ⅱ相試験 | H22-322 | 海外：治験(未)1 | | 承認 |
| 2.2.1.33. | 2009-015 | ファイザー株式会社の依頼による軽度～中等度の日本人アルツハイマー型認知症患者を対象としたACC－001の第Ⅱ相試験（3134K1-2206-JA） | H22-323 | 海外：治験(未)1 | | 承認 |
| 2.2.1.34. | 2008-029 | 大日本住友製薬株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたSM－11355の第Ⅲ相試験 | H22-347 | | | 承認 |
| 2.2.1.35. | 2008-030 | 大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象としたCDP870のMTX併用時の第Ⅱ／Ⅲ相検証試験 | H22-372 | | | 承認 |
| 2.2.1.36. | 2008-031 | 大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象としたCDP870のMTX併用時の長期継続投与試験 | H22-373 | | | 承認 |
| 2.2.1.37. | 2008-039 | グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象としたRopinirole PR/XR（一般名：ロピニロール塩酸塩）の第Ⅲ相試験 | (H22-319) | | | 承認 |
| 2.2.1.38. | 2009-019 | ノバルティス　ファーマ株式会社の依頼によるパーキンソン病におけるL-dopa誘発性ジスキネジアを有する患者を対象としたAFQ056の第Ⅱb相試験 | (H22-342) | | | 承認 |
| 2.2.1.39. | 2009-020 | ノバルティス　ファーマ株式会社の依頼による小児てんかん患者を対象としたTRI476の検証的試験及び継続する長期投与試験（第Ⅱ／Ⅲ相） | H22-366 | | | 承認 |
| 2.2.1.40. | 2009-021 | 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるABI－007の第Ⅱ相試験 | H22-329 | 海外：治験(未)6<br>市販後(未)1 | | 承認 |
| 2.2.1.41. | 2009-025 | バイエル薬品株式会社の依頼による躯幹・四肢の造影MRI検査が適用となる患者対象としたBAY 86－4875（ガドブトロール）の第Ⅲ相試験 | H22-318 | | | 承認 |
| 2.2.1.42. | | | H22-345 | | | 承認 |
| 2.2.1.43. | 2009-026 | ノボ　ノルディスク　ファーマ株式会社の依頼による人工心肺下の手術患者をNN1810の第Ⅱ相試験 | H22-353 | 海外：治験(未)1 | | 承認 |
| 2.2.1.44. | 2009-031 | エーザイ株式会社の依頼による前期第Ⅱ相試験 | H22-354 | 海外：市販後(未)1 | | 承認 |
| 2.2.1.45. | | | H22-374 | 海外：市販後(未)3 | | 承認 |
| 2.2.1.46. | 2010-001 | ノバルティス　ファーマ株式会社の依頼によるNVA237のCOPD患者を対象とした長期投与試験 | H22-321 | | | 承認 |
| 2.2.1.47. | 2010-004 | テバファーマスーティカル株式会社の依頼によるCopolymer 1の再発寛解型多発性硬化症（RRMS）に対する第Ⅱ相試験 | H22-371 | | | 承認 |
| 2.2.1.48. | 2010-006 | グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるSB－480848の急性冠症候群患者における臨床アウトカム試験（第Ⅲ相試験） | H22-343 | | | 承認 |
| 2.2.1.49. | | | H22-352 | | | 承認 |
| 2.2.1.50. | 2010-008 | 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるがん疼痛に対するOVFの第Ⅲ相試験 | H22-348 | 海外：治験(未)取り下げ1 | | 承認 |
| 2.2.1.51. | | | H22-363 | 国内：治験(未)1<br>海外：市販後(未)2 | | 承認 |
| 2.2.1.52. | 2010-009 | 大日本住友製薬株式会社の依頼によるAD－810Nのパーキンソン病を対象とした二重盲検群間比較による検証的試験〔第Ⅲ相試験〕 | H22-327 | | | 承認 |
| 2.2.1.53. | 2007-003 | FK506の多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎患者を対象とした第Ⅱ／Ⅲ相オープン試験《医師主導型治験》 | H22-328 | 海外：治験(未)1<br>市販後(未)6 | | 承認 |

## 2.2.2. 製造販売後（市販後）臨床試験に対する安全性情報等

| | | | | 安全性情報（未知・既知） | その他報告対象外 | 審議結果 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 2.2.2.1. | 2007-042 | 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたゼローダ®（一般名：カペシタビン）の製造販売後臨床試験 | H22-344 | | | 承認 |

## 2.2.3. 審査委託治験に対する安全性情報等

| | | | | 安全性情報（未知・既知） | その他報告対象外 | 審議結果 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 2.2.3.1. | 2007-044 | アボットジャパン株式会社の依頼による日本人強直性脊椎炎患者を対象としたアダリムマブ（D2E7）多施設共同試験　第Ⅲ相 | H22-370 | 海外：治験(未)21<br>市販後(未)10 | 報告対象外<br>海外：治験5 | 承認 |
| 2.2.3.2. | 2008-040 | グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象としたRopinirole PR/XR（一般名：ロピニロール塩酸塩）の第Ⅲ相試験 | (H22-320) | | | 承認 |
| 2.2.3.3. | 2009-010 | 大塚製薬株式会社の依頼によるアリピプラゾール補助療法の大うつ病性障害に対するプラセボ対照二重盲検並行群間比較試験（第Ⅲ相試験） | (H22-369) | 海外：市販後(未)11<br>文献1<br>〔定期報告〕<br>国内：治験(既)4<br>海外：治験(既)88<br>市販後(既)889 | | 承認 |



作成日：平成22年11月16日

## 2.3. 期間が1年を越える課題に対する継続審査等

治験(試験)責任医師より提出された実施状況報告に基づき、引き続き治験(試験)を実施することの妥当性について審議した。

### 2.3.1. 治験に対する継続審査

| | | | | 審議結果 |
|---|---|---|---|---|
| 2.3.1.1. | 2007-024 | エーザイ株式会社の依頼によるE0302の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床第Ⅱ／Ⅲ相試験 | 実施症例数:3例<br>安全性:重篤な有害事象発現あり(1件)<br>GCP遵守状況:治験実施計画書からの逸脱あり(8件) | 承認 |
| 2.3.1.2. | 2007-025 | エーザイ株式会社の依頼によるE0302の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験 | 実施症例数:0例<br>安全性:症例未実施のため報告事項なし<br>GCP遵守状況:症例未実施のため報告事項なし | 承認 |
| 2.3.1.3. | 2008-020 | ヤンセン　ファーマ株式会社の依頼による慢性疼痛患者を対象としたJNS020QDの第Ⅲ相長期試験 | 実施症例数:6例<br>安全性:重篤な有害事象発現あり(3件)、有害事象発現あり(40件)<br>GCP遵守状況:治験実施計画書からの逸脱あり(5件) | 承認 |

## 2.4. その他の継続審査等

治験(試験)依頼者及び治験(試験)責任医師より提出された変更等事項に基づき、引き続き治験(試験)を実施することの妥当性について審議した。

### 2.4.1. 治験に対する一部変更等

| | | | 変更等事項 | 審議結果 |
|---|---|---|---|---|
| 2.4.1.1. | 2006-029 | エーザイ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたアダリムマブ(D2E7)の第Ⅱ／Ⅲ相試験 | 治験実施計画書(別紙)改訂，同意説明文書改訂 | 承認 |
| 2.4.1.2. | 2008-035 | エーザイ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたアダリムマブ(D2E7)の第Ⅱ／Ⅲ相試験 | 治験実施計画書(別紙)改訂，同意説明文書改訂，自己注射資材(自己注射ガイドブック(別冊))作成 | 承認 |
| 2.4.1.3. | 2007-035 | アボットジャパン株式会社の依頼による日本人強直性脊椎炎患者を対象としたアダリムマブ(D2E7)多施設共同試験　第Ⅲ相 | 治験実施計画書(別紙)改訂，同意説明文書改訂 | 承認 |
| 2.4.1.4. | 2007-024 | エーザイ株式会社の依頼によるE0302の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床第Ⅱ／Ⅲ相試験 | 治験用資材貸与覚書変更 | 承認 |
| 2.4.1.5. | 2007-025 | エーザイ株式会社の依頼によるE0302の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験 | 治験用資材貸与覚書変更 | 承認 |
| 2.4.1.6. | 2008-020 | ヤンセン　ファーマ株式会社の依頼による慢性疼痛患者を対象としたJNS020QDの第Ⅲ相長期試験 | 治験薬概要書改訂 | 承認 |
| 2.4.1.7. | 2008-024 | ファイザー株式会社の依頼による軽度～中等度の日本人アルツハイマー型認知症患者を対象としたACC－001の第Ⅱ相試験 | 治験コーディネーター削除，アルバイト(臨床心理士)削除，MRI撮影の業務委託契約書(業務担当者)変更 | 承認 |
| 2.4.1.8. | 2009-015 | ファイザー株式会社の依頼による軽度～中等度の日本人アルツハイマー型認知症患者を対象としたACC－001の第Ⅱ相試験(3134K1-2206-JA) | 契約内容変更(症例追加)，同意説明文書改訂，治験コーディネーター削除，アルバイト(臨床心理士)削除，MRI撮影の業務委託契約書(症例数・業務担当者)変更 | 承認 |
| 2.4.1.9. | 2009-019 | ノバルティス　ファーマ株式会社の依頼によるパーキンソン病におけるL-dopa誘発性ジスキネジアを有する患者を対象としたAFQ056の第Ⅱb相試験 | 治験薬概要書改訂 | 承認 |
| 2.4.1.10. | 2009-022 | 参天製薬株式会社の依頼によるDE－105の第Ⅱ相試験 | 期間延長，治験実施計画書改訂，治験薬概要書改訂 | 承認 |
| 2.4.1.11. | 2010-002 | ファイザー株式会社の依頼によるアポリポタンパクEε4を有するアルツハイマー型認知症患者を対象としたAAB－001の第Ⅲ相、長期継続投与試験 | 治験実施計画書改訂，同意説明文書改訂 | 承認 |
| 2.4.1.12. | 2010-003 | ファイザー株式会社の依頼によるアポリポタンパクEε4を有するアルツハイマー型認知症患者を対象としたAAB－001の第Ⅲ相、長期継続投与試験 | 治験実施計画書改訂，同意説明文書改訂 | 承認 |
| 2.4.1.13. | 2010-004 | テバファーマスーティカル株式会社の依頼によるCopolymer 1の再発寛解型多発性硬化症(RRMS)に対する第Ⅱ相試験 | 取扱説明書(注入補助器)改訂，自己注射管理ノート改訂 | 承認 |
| 2.4.1.14. | 2010-007 | 田辺三菱製薬株式会社の依頼による(前期)第Ⅱ相試験 | 治験分担医師追加 | 承認 |
| 2.4.1.15. | 2007-013 | MSD株式会社の依頼によるC型慢性肝炎患者を対象としたSCH54031の第Ⅲ相試験 | 治験実施計画書(別紙および参考資料含む)改訂，同意説明文書改訂 | 承認 |
| 2.4.1.16. | 2009-031 | エーザイ株式会社の依頼による前期第Ⅱ相試験 | 契約内容変更(症例追加)，治験責任医師職名変更，治験実施計画書(別紙1～15)改訂，同意説明文書改訂 | 承認 |

### 2.4.2. 医療機器治験に対する一部変更等

| | | | | 審議結果 |
|---|---|---|---|---|
| 2.4.2.1. | 2008-022 | 株式会社ネクスト21の依頼による人工骨3DB－01の臨床試験 | 治験責任医師変更，治験分担医師変更，治験機器管理者変更 | 承認 |

### 2.4.3. 製造販売後(市販後)臨床試験に対する一部変更等

| | | | 変更等事項 | 審議結果 |
|---|---|---|---|---|
| 2.4.3.1. | 2006-012 | 武田薬品工業株式会社の依頼による閉経前乳癌患者を対象としたTAP－144－SR(3M)の製造販売後臨床試験 | 試験実施計画書(別紙1～10含む)改訂，治験コーディネーター氏名変更 | 承認 |

### 2.4.4. 軽微な内容変更に対する継続審査等

#### 2.4.4.1. 治験に対する軽微な一部変更等

| | | | 変更等事項 | 審議結果 |
|---|---|---|---|---|
| 2.4.4.1.1. | 2008-029 | 大日本住友製薬株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたSM－11355の第Ⅲ相試験 | 治験実施計画書改訂 | 承認 |
| 2.4.4.1.2. | 2009-012 | ノバルティス　ファーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者におけるSPP100(アリスキレン)と既存治療薬との比較試験(第Ⅲ相試験) | 治験実施計画書(添付資料8)改訂 | 承認 |
| 2.4.4.1.3. | 2010-005 | 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO－4641の第Ⅱ相試験 | 治験実施計画書(日本語版)(別冊1含む)改訂，症例報告書改訂 | 承認 |
| 2.4.4.1.4. | 2010-008 | 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるがん疼痛に対するOVFの第Ⅲ相試験 | 治験実施計画書改訂 | 承認 |
| 2.4.4.1.5. | 2010-009 | 大日本住友製薬株式会社の依頼によるAD－810Nのパーキンソン病を対象とした二重盲検群間比較による検証的試験〔第Ⅲ相試験〕 | 治験実施計画書(別紙1含む)改訂 | 承認 |

#### 2.4.4.2. 製造販売後(市販後)臨床試験に対する軽微な一部変更等

| | | | 変更等事項 | 審議結果 |
|---|---|---|---|---|
| 2.4.4.2.1. | 2007-042 | 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたゼローダ®(一般名:カペシタビン)の製造販売後臨床試験 | 試験実施計画書(別紙2)改訂 | 承認 |
| 2.4.4.2.2. | 2008-004 | バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社依頼による日本人の再発型多発性硬化症患者に対するアボネックス®(インターフェロン ベータ-1a)の有効性及び安全性について検討するための第Ⅳ相臨床試験 | 試験分担医師削除 | 承認 |



作成日:平成22年11月16日

| 2.4.4.3. 審査委託治験に対する軽微な一部変更等 | | 変更等事項 | 審議結果 |
|---|---|---|---|
| 2.4.4.3.1. | 2009-010 大塚製薬株式会社の依頼によるアリピプラゾール補助療法の大うつ病性障害に対するプラセボ対照二重盲検並行群間比較試験（第Ⅲ相試験） | 治験分担医師職名・氏名変更 | 承認 |

| 2.4.5. 審査委託に対する一部変更等 | | 変更等事項 | 審議結果 |
|---|---|---|---|
| 2.4.5.1. | 2007-044 アボットジャパン株式会社の依頼による日本人強直性脊椎炎患者を対象としたアダリムマブ（D2E7）多施設共同試験　第Ⅲ相 | 治験実施計画書(別紙)改訂，同意説明文書改訂 | 承認 |

| 2.4.6. 医師主導型治験に対するモニタリング（監査）報告 | | 変更等事項 | 審議結果 |
|---|---|---|---|
| 2.4.6.1. | 2007-003 FK506の多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎患者を対象とした第Ⅱ／Ⅲ相オープン試験《医師主導型治験》 | モニタリング（34，35，36回目）結果報告 | 承認 |

【報告事項】

## 3. 報告事項

### 3.1. 終了報告

治験（試験）責任医師より提出された治験（試験）終了報告に基づき、報告された。

| 3.1.1. 治験に対する終了報告 | | 結果 |
|---|---|---|
| 3.1.1.1. | 2008-018 株式会社アールテック・ウエノの依頼によるUF－021の前期第Ⅱ相試験 | 了承 |
| 3.1.1.2. | 2007-033 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による早期パーキンソン病患者を対象としたSND919（塩酸プラミペキソール水和物）の安全性を確認する非盲検長期第Ⅲ相試験 | 了承 |
| 3.1.1.3. | 2006-025 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるTA－650の強直性脊椎炎患者を対象とした臨床試験 | 了承 |

### 3.2. 中止報告

治験依頼者より提出された中止報告に基づき、報告された。

| 3.2.1. 治験中止報告 | | 結果 |
|---|---|---|
| 3.2.1.1. | 2007-022 アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたZD－1033（一般名：アナストロゾール）の第Ⅲ相試験 | 了承 |

| 3.2.2. 治験薬開発中止報告 | | 結果 |
|---|---|---|
| 3.2.2.1. | 2004-058 科研製薬株式会社の依頼による深在性真菌症患者を対象としたSPK－843IDの前期第Ⅱ相試験 | 了承 |

### 3.3. その他

治験（試験）依頼者より提出された資料に基づき、報告された。

| 3.3.1. 治験外部調整委員会からのPart B開始通知について | | 結果 |
|---|---|---|
| 3.3.1.1. | 2010-014 バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社の依頼によるBG00002（ナタリズマブ）の再発寛解型多発性硬化症患者を対象とした第Ⅱ相試験 | 了承 |

| 3.3.2. 治験薬不具合および回収について | | 結果 |
|---|---|---|
| 3.3.2.1. | 2007-013 MSD株式会社の依頼によるC型慢性肝炎患者を対象としたSCH54031の第Ⅲ相試験 | 了承 |

以　上



作成日：平成22年11月16日